

**AGREEMENT ON INTERNATIONAL COOPERATION IN THE
AREA OF PATENTS**

Sender: AUTHORITY IN CHARGE OF THE INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION

<p>To: Lusuardi, Werther LUSUARDI, Werther Dr. Lusuardi AG Kreuzbühlstrasse 8 CH-8008 Zurich SWITZERLAND</p>	<p style="text-align: center;">PCT WRITTEN NOTICE (Rule 66 PCT)</p> <p>Date sent (day/month/year) 27/8/2002</p>
<p>File reference of the applicant or attorney 1858/PCT</p>	<p>ANSWER DUE within 3 months from above date sent [handwriting] November 27, 2002</p>
<p>International file number: International application date Priority date (day/month/year) PCT/CH01/00069 (day/month/year) 30/01/2001 30/01/2001</p>	
<p>International patent classification (IPC) or national classification and IPC. A61F2/44</p>	
<p>Applicant SYNTHES AG CHUR et al.</p>	
<p>1. This notice is the second written notice issued by the authority in charge of carrying out the international preliminary examination.</p>	
<p>2. This notice contains information on the following points:</p> <p>I <input checked="" type="checkbox"/> Reason for the decision II <input type="checkbox"/> Priority III <input type="checkbox"/> No expert opinion issued on novelty, inventive activity and commercial applicability IV <input type="checkbox"/> Uniformity of invention is lacking V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned determination pursuant to Rule 66.2 (a) (I) with regard to novelty, inventive activity and commercial applicability; documents and explanations to support such determination VI <input type="checkbox"/> Certain listed documents VII <input type="checkbox"/> Certain defects in the international application VIII <input type="checkbox"/> Certain comments on the international application</p>	
<p>3. The applicant is requested to comment on this decision</p> <p>When? See deadline mentioned above. The applicant may request from the office an extension before the deadline expires, see rule 66.2 d).</p> <p>How? By submitting written comments and if necessary changes under rule 66.3. See rules 68.8 and 68.9 for form and language of the changes.</p> <p>Also: Regarding an additional possibility for submitting changes, see rule 66.4. See rule 66.4 with regard to the obligation of the examiner to consider changes and/or counter-proposals. With regard to an informal discussion with the examiner see Rule 66.6.</p> <p>If no comments are submitted, the international preliminary examination report is prepared on the basis of this notice.</p>	
<p>4. The day by which the international preliminary examination report must be prepared pursuant to rule 69.2 is: May 30, 2003.</p>	
<p>Name and mailing address of the authority in charge of the international examination: European Patent Office D-80298 Munich Tel.: +49 89 2399-0 Telex: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465</p>	<p>Authorized employee/examiner Hedels, B</p> <hr/> <p>Formal account manager (incl. extension of deadline) Wicha, M Tel: +49 89 2399 7281</p>

I. Justification for the notice

1. With regard to the components of the international application (*substitute pages that were submitted to the application office as requested in Article 14 are considered as "originally submitted" within the framework of this notice*):

Description, pages:

2-8 original version
1 received on August 8, 2002 per letter dated August 5, 2002

Patent claims, no.:

5-16 original version
1-4 received on August 8, 2002 per letter dated August 5, 2002

Drawings, pages:

1/1 original version

2. With regard to language: All above-mentioned elements were available to the office in the language in which the international application was submitted or were submitted together with it unless indicated otherwise under this point.

The elements were available to the office in the language: or were submitted in that language; these are

- the language of the translation that was submitted for the purpose of the international search (pursuant to Rule 23.1 (b)).
- the language in which the international application was published (pursuant to Rule 48.3 (b)).
- the language of the translation that was submitted for the purpose of the international preliminary examination (pursuant to Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to the **nucleotide and/or amino acid sequences** disclosed in the international application, the international preliminary examination has been carried out on the basis of the sequence protocol, which

- is contained in written form in the international application.
- has been submitted in computer-readable form together with the international application.
- has been submitted to the office later in written form.
- has been submitted to the office later in computer-readable written form.
- The statement that the later submitted written sequence protocol does not

exceed the disclosure content of the international application at the time of the application was submitted.

The statement that the information collected in computer-readable form corresponds to the written sequence protocol has been submitted.

4. Because of the changes the following documents are no longer necessary:

Description, pages:
 Claims, no.:
 Drawings, sheet:

5. This report has been prepared without taking into consideration (some of) the changes, as these changes in the opinion of the authorities exceed the disclosure content in the originally submitted version for the reasons given (Rule 70.2 (c)).

(Reference must be made under point 1 to substitute sheets containing such changes; they must be attached to this report).

6. Any other comments:

V. Reasons for the determination pursuant to Rule 66.2(a) (ii) with regard to novelty, inventive activity and commercial applicability; documents and explanations to support such determination.

1. Determination

Novelty (N)	Claims
Inventive activity (IA)	Claims 1, 2
Commercial applicability (CA)	Claims

2. Documents and explanations:

see attachment.

**WRITTEN NOTICE
ATTACHMENT**

International File No: PCT/CH01/00069

1. A bone implant according to the main concept of Claim 1 is known from WO-A-00/66045 (D1) (see Fig. 21 and the description, page 10, lines 8-1-10).

If the macroscopic serrations of the implant known from D1 had proven detrimental for anchoring, the expert would have learned from WO-A-97/14377 (D2) that implants with surface irregularities from 2 to 10 μm facilitate a very good anchoring (see page 14, second paragraph). He therefore would have given the implant according to D1 such surface irregularities and would have thereby arrived at the subject of Claim 1 without engaging in an inventive activity.

The subject of Claim 1 therefore does not rest on any inventive activity as contemplated by Art. 33 (3) PCT.

2. A cross strut as indicated in claim 2 appears to be innovative and inventive. If the applicants include this characteristic in Claim 1, it would be imperative to indicate which problems this characteristic solves.
3. The characteristics indicated in the remaining dependent claims are not inventive to the extent that they are recognized as generally known from the documents cited in the research report.
4. It is up to the applicants to submit new claims that would overcome the above objections.
5. The description would have to be adapted to the new claims (Rule 5.1a(iii)).
6. In addition, D2 would have to be mentioned in the description (Rule 5.1 a)(ii)).

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN
PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

An:
Lusuärdi, Werther
LUSUARDI, Werther
Dr. Lusuärdi AG
Kreuzbühlstrasse 8
CH-8008 Zürich
SUISSE

PCT

SCHRIFTLICHER BESCHEID (Regel 66 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 1858/PCT		Absendeadatum (Tag/Monat/Jahr) 27.08.2002 ANTWORT FÄLLIG innerhalb von 3 Monat(en) 27.11.02 ab obigem Absendeadatum monat spät	
Internationales Aktenzeichen PCT/CH01/00069	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 30/01/2001	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 30/01/2001	
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61F2/44			
Anmelder SYNTHES AG CHUR et al.			
<p>1. Dieser Bescheid ist der zweite schriftliche Bescheid der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde</p> <p>2. Dieser Bescheid enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <ul style="list-style-type: none"> I <input checked="" type="checkbox"/> Grundlage des Bescheides II <input type="checkbox"/> Priorität III <input type="checkbox"/> Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erforderliche Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit IV <input type="checkbox"/> Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung V <input checked="" type="checkbox"/> Begründete Feststellung nach Regel 66.2(a)(ii) hinsichtlich der Neuheit, der erforderlichen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung VI <input type="checkbox"/> Bestimmte angeführte Unterlagen VII <input type="checkbox"/> Bestimmte Mängel der Internationalen Anmeldung VIII <input type="checkbox"/> Bestimmte Bemerkungen zur Internationalen Anmeldung <p>3. Der Anmelder wird aufgefordert, zu diesem Bescheid Stellung zu nehmen</p> <p>Wann? Siehe oben genannte Frist. Der Anmelder kann vor Ablauf dieser Frist bei der Behörde eine Verlängerung beantragen, siehe Regel 66.2(d).</p> <p>Wie? Durch Einreichung einer schriftlichen Stellungnahme und gegebenenfalls von Änderungen nach Regel 66.3. Zu Form und Sprache der Änderungen, siehe Regeln 66.8 und 66.9.</p> <p>Dazu: Hinsichtlich einer zusätzlichen Möglichkeit zur Einreichung von Änderungen, siehe Regel 66.4. Hinsichtlich der Verpflichtung des Prüfers, Änderungen und/oder Gegenvorstellungen zu berücksichtigen, siehe Regel 66.4 bis. Hinsichtlich einer formlosen Erörterung mit dem Prüfer, siehe Regel 66.6.</p> <p>Wird keine Stellungnahme eingereicht, so wird der internationale vorläufige Prüfungsbericht auf der Grundlage dieses Bescheides erstellt.</p> <p>4. Der Tag, an dem der internationale vorläufige Prüfungsbericht gemäß Regel 69.2 spätestens erstellt sein muß, ist der: 30/05/2003.</p>			

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragte Behörde:  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter / Prüfer Hedels, B Formalsachbearbeiter (einschl. Fristverlängerung) Wicha, M Tel. +49 89 2399 7281
---	---



SCHRIFTLICHER BESCHEID

Internationales Aktenzeichen PCT/CH01/00069

I. Grundlage des Bescheids

1. Hinsichtlich der Bestandteile der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Bescheids als "ursprünglich eingereicht"*):

Beschreibung, Seiten:

2-8 ursprüngliche Fassung

1 eingegangen am 08/08/2002 mit Schreiben vom 05/08/2002

Patentansprüche, Nr.:

5-16 ursprüngliche Fassung

1-4 eingegangen am 08/08/2002 mit Schreiben vom 05/08/2002

Zeichnungen, Blätter:

1/1 ursprüngliche Fassung

2. Hinsichtlich der Sprache: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten Nukleotid- und/oder Aminosäuresequenz ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den

SCHRIFTLICHER BESCHEID

Internationales Aktenzeichen PCT/CH01/00069

Offenbarungsgehalt der Internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.

Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

Beschreibung, Seiten:
 Ansprüche, Nr.:
 Zeichnungen, Blatt:

5. Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Regel 66.2(a)(ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
Neuheit (N) Ansprüche
Erfinderische Tätigkeit (IS) Ansprüche 1,2
Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) Ansprüche

2. Unterlagen und Erklärungen: siehe Beiblatt

1. Ein Knochenimplantat gemäß dem Oberbegriff von Anspruch 1 ist aus der WO-A-00/66045 (D1) bekannt (siehe Fig. 21 sowie z.B. die Beschreibung, Seite 10, Zeilen 8-10).

Falls sich die makroskopischen Zähne des aus D1 bekannten Implantats bei der Verankerung als nachteilig herausgestellt hätten, hätte der Fachmann aus der WO-A-97/14377 (D2) erfahren, daß Implantate mit einer Oberflächenrauhigkeit von 2 bis 10 µm eine sehr gute Verankerung ermöglichen (siehe Seite 14, zweiter Absatz). Er hätte daher das Implantat nach der D1 mit einer derartigen Oberflächenrauhigkeit versehen, und wäre so ohne erfinderisch tätig zu werden zum Gegenstand von Anspruch 1 gelangt.

Der Gegenstand von Anspruch 1 beruht daher nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne von Art. 33(3) PCT.

2. Eine Querstrebe wie in Anspruch 2 angegeben, scheint neu und erfinderisch zu sein. Falls die Anmelder dieses Merkmal in Anspruch 1 aufnehmen, wäre anzugeben, welche Aufgabe dieses Merkmal löst.
3. Die in den übrigen abhängigen Ansprüchen angegebenen Merkmale sind, soweit sie aus den im Recherchenbericht zitierten Dokumenten als allgemein üblich bekannt sind, nicht erfinderisch.
4. Den Anmeldern wird anheim gestellt, neue Ansprüche einzureichen, in denen die obigen Einwände überwunden sind.
5. Die Beschreibung wäre an die neuen Ansprüche anzupassen (Regel 5.1a)iii)).
6. In der Beschreibung wäre zusätzlich D2 anzugeben (Regel 5.1 a) ii)).